



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

B11/ Ref.: 25.663/04
PMN/TTA/CJCJ/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL
A APLICAR AL PRODUCTO HIGASAN
CÁPSULAS.-**

RESOLUCIÓN N° _____ /

SANTIAGO,

28.12.2004*011635

VISTO: Estos antecedentes; el Ordinario N° 14, de fecha 13 de agosto de 2004, de la Asesoría de Farmacia, del Servicio de Salud Magallanes y Antártica Chilena, mediante el cual se remitieron muestras de 10 productos que fueron decomisados por ese servicio, a raíz de una denuncia efectuada por los neurólogos del Hospital Regional “Dr. Lautaro Navarro Avaría”, hospital base de ese mismo servicio, dado que un paciente de ese establecimiento habría presentado un cuadro neurológico y estado de coma, tras ingerir el producto **HIGASAN CÁPSULAS**. Por tal motivo, se requirió que para estos 10 productos se determinara el régimen que corresponde aplicarles, ya que se realizaron dos sumarios sanitarios porque ellos no cuentan con registro sanitario ante este Instituto y porque son distribuidos desde Santiago a regiones, siendo comercializados en “Yerberías”, los cuales no son establecimientos autorizados para su venta; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fechas 26 y 27 de agosto de 2004, de clasificar a **HIGASAN CÁPSULAS** como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que en el rotulado gráfico de la muestra enviada no se indica la composición de este producto, sólo se señala que cada cápsula contendría 500 mg de “compuestos de plantas medicinales deshidratadas”;
- Que este producto es de administración oral y, dadas las finalidades de uso que se le atribuyen, como por ejemplo en: hepatitis, cirrosis, úlceras gástricas, que corresponden a indicaciones terapéuticas, debe clasificarse como producto farmacéutico (artículo 4°, letra a), del D.S. N° 1.876/95) y, por tanto, debe cumplir con lo señalado en el artículo 11, del D.S. N° 1876/95; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979; dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **HIGASAN CÁPSULAS**, elaborado por Probiior-PM E.I.R. Ltda., Perú, es el propio de los **productos farmacéuticos**.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Cont. res. rég. control aplicable **HIGASAN CÁPSULAS**

2

2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de uso Médico, D.S. N° 1.876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


R. Salinas
DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Servicio de Salud Magallanes y Antártica Chilena
- Unidad de Farmacia, MINSAL
- SESMA
- Sección Inspección
- Unidad de Productos **Farmacéuticos Complementarios**
- CISP



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro Fe